

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2004年2月5日 (05.02.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/011063 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 5/158
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/009417
- (22) 国際出願日: 2003年7月24日 (24.07.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2002-216545 2002年7月25日 (25.07.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府 大阪市北区本庄西 3丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 新里 高弘 (SHIN-ZATO, Takahiro) [JP/JP]; 〒465-0021 愛知県 名古屋市名東区 猪子石 2-506 浅井ハイツ 202 Aichi (JP). 當間 茂樹 (TOMA, Shigeki) [JP/JP]; 〒903-0116 沖縄県 中頭郡西原町 字幸地 972番地 とうま内科内 Okinawa (JP). 佐野 嘉彦 (SANO, Yoshihiko) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府 大阪市北区本庄西 3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 増田 利明 (MA-SUDA, Toshiaki) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府 大阪市北区本庄西 3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).

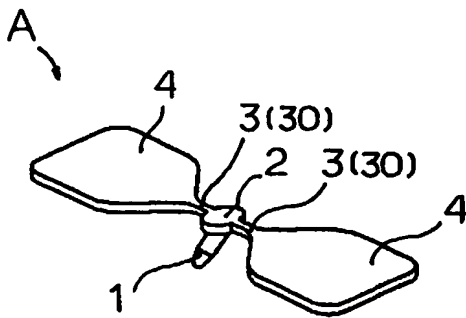
山口一 (YAMAGUCHI, Futoshi) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府 大阪市北区本庄西 3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 原田 和良 (HARADA, Kazuyoshi) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府 大阪市北区本庄西 3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 高木 信雄 (TAKAGI, Nobuo) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府 大阪市北区本庄西 3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 谷本 真久 (TANIMOTO, Masahisa) [JP/JP]; 〒531-8510 大阪府 大阪市北区本庄西 3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).

- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: HOLE-FORMING PIN FOR INSERTING INDWELLING NEEDLE AND JIG FOR INSTALLING THE PIN

(54) 発明の名称: 留置針挿入用ホール形成ピンおよびその装着治具



from a skin surface by sliding the slide body (7).

(57) Abstract: A hole-forming pin for inserting a dwelling needle, with which pin load to a living body is minimized as much as possible, and an installation jig for installing the pin from a skin surface. A pin (A) for forming a hole for inserting a dwelling needle in a range from a skin surface to blood vessels is structured of a circular cylinder-like insertion portion (1) having a curved face on its tip, an insertion stop portion (2) provided at the base end of the insertion portion (1), and wing portions (4) connected to the insertion stop portion (2) through connection branches (3). In a jig for installing the hole-forming pin (A), a main body (6) of an installation jig (B) and a slide body (7) sliding in a length direction of the main body (6) are assembled together, and support means (10) for supporting the hole-forming pin for inserting a dwelling needle is provided on the tip portion of the slide body (7) and/or on the tip portion of the main body (6) of the installation jig. The hole-forming pin (A) for inserting a dwelling needle is installed

(57) 要約: 生体の負荷を極力小さくするような留置針挿入用ホール形成ピン、およびそのホール形成ピンを皮膚表面から装着するための装着治具を提供する。留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するための留置針挿入用ホールを形成するピンAを、先端に曲面を有する円柱状挿入部1と、該挿入部1の基端に設けられた挿入停止部2と、該挿入停止部2に柔軟な接続枝3を介して接続された翼部4とから構成し、このホール形成ピンAを装着する治具として、装着治具Bの本体6と、その本体6に本体の長さ方向に摺動する摺動体7を組み込み、前記摺動体7の先端部または／および前記装着治具の本体6の先端部には留置針挿入用ホール形成ピンを支持するための支持手段10を設け、前記摺動体7の摺動によって留置針挿入用ホール形成用のピンAを皮膚表面から装着させる。

WO 2004/011063 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告書

— 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正書受領の際には再公開される。

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

留置針挿入用ホール形成ピンおよびその装着治具

技術分野

本発明は、人体の皮膚表面から血管壁まであるいはその直近までの、留置針
5 を挿入するための挿入用ホールを形成するためのピン、およびそのピンの装着
治具に関する。

背景技術

血液透析患者は、一般に週に2～3回のペースで血液透析を行う必要があり
10 、その都度留置針を穿刺することは患者にとってかなりの苦痛となっていた。

そこで、この穿刺痛を最小限に抑えるために、本出願人はすでに留置針挿入
用ホール形成ピンを提案した。（意匠登録第1136452号、113774
3号、1138667号、1140738号公報参照）これらは、丸みを帯び
た先端を有する円柱状の挿入部と、挿入部の基端に設けられた挿入停止部と
15 らなり、この挿入停止部には挿入補助具の先端部分が差し込まれてピンを保持
するための保持部（凹部）が形成されている。

これら留置針挿入用ホール形成ピンを、皮膚表面から血管壁まであるいはそ
の直近のところまで挿入して数日間留置すると、留置針を挿入させるための通
路となるホール（以下「ボタンホール」という）が形成される。以後の穿刺時
20 には、このボタンホールに沿って留置針を挿入すればよいから、本ボタンホー
ル穿刺法以外の穿刺時に発生するような穿刺痛はかなり解消される。

しかしながら、従来の留置針挿入用ホール形成ピンは、挿入停止部の形状と
して球状、円錐状、卵形状、あるいは皮膚接触面積がそれほど大きくない平板
状のもの等が採用されており、留置時の固定は必ずしも完全ではなかった。例
25 えば、患者が何かに触れるなどのちょっとしたはずみで生体（ボタンホール）
に過剰の負荷がかかってしまった際等最悪の場合には、挿入部の向きが変わっ
てしまったままで固定されボタンホールが血管以外の方向に向かって形成され

てしまったり、ホール形成ピンが外れてホール形成がまったくできないという可能性がある。また、上述の従来の留置針挿入用ホール形成ピンを保持するための挿入補助具は、ピン装着の方向が見極め難い、装着後にピン自体を挿入補助具から離脱し難いなどの問題があるなど操作性には手間がかかるという点で

5 問題があった。

発明の開示

本発明はこのような事情に鑑みてなされたもので、その目的とするところは、透析用留置針を引き抜いた直後の刺通傷への挿入操作が容易で、ボタンホールが血管以外の方向に向かって形成されないように、あるいはまた不本意にも簡単にホール形成ピンが外れてしまうのを防いで生体への負荷を極力小さくするための留置針挿入用ホール形成ピン、およびそのホール形成ピンを操作性よく装着するための装着治具（挿入補助具）を提供するものである。

そして、本発明者らは上記課題を解決するために種々鋭意検討を行った結果、留置針挿入用ホール形成ピンに翼部を設けることによりこの翼部を把持して刺通傷への留置針挿入用ホール形成ピンの挿入を行えるので挿入操作が容易であり、また、留置の際にこの翼部をテープ等で固定しておけば、ボタンホール形成方向が変化するのを防ぐことができ、さらに翼部と挿入停止部との接続部分に弾性接続部を設ければ、挿入部の挿入角度を微妙に調節でき、生体に対する負荷を極力小さくすることができることを見出し本発明に到達した。また、形成ピンを皮膚表面から挿入して装着すると同時に、タイミングよくホール形成ピンを装着治具からうまく離脱させ得る装着治具を完成するに至った。

すなわち、本発明留置針挿入用ホール形成ピンは、留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するためのボタンホールを形成するピンであって、先端に曲面を有する円柱状挿入部と、該挿入部の基端に設けられた挿入停止部と、該挿入停止部に接続された翼部とを含んでなり、前記挿入停止部と前記翼部とは弾性接続部を介して接続されたことを特徴とするものである。

これにより、従来留置針挿入用ホール形成ピンを保持するための挿入補助具

が必要で、挿入角度に挿入補助具を合わせかつ挿入補助具からホール形成ピンを離脱させるという面倒な操作が必要であったが、本発明留置針挿入用ホール形成ピンにおいては翼部部分を指先で把持して挿入し、そのまま固定することができるので、留置手技が容易になるという効果を有している。

- 5 また、本発明留置針挿入用ホール形成ピンにおいて、挿入部の外径を0.5～3.0mm、長さが3～20mmとするものである。

- すなわち、その径寸法は透析用留置針を引き抜いた直後の刺通傷の大きさにより決定されるが、一般的な針径寸法1.2mm～1.8mm（プラスチック製の針では1.5～2.3mm等）に合わせ1.5mm～3mm程度が好適である。さらに、本願留置針挿入用ホール形成ピンは透析用の用途のみならず、定期的な検査（血液サンプリング等）や持続的、断続的な薬液注入（輸液等）の用途にも適用され、血液検査用の0.5mm～1.8mmの針径寸法のものや、輸液用の1.0mm～1.5mmの針径寸法のものに対して0.5mm～2.0mm程度のものが適宜用いられる。本願留置針挿入用ホール形成ピンの挿入部の長さ寸法としては、留置針挿入用ホール形成ピンの留置時にピン先端が血管壁あるいはその直近の位置まで到達するために、長さが3～20mmであるのが好適である。
- 10
- 15

- また、本発明留置針挿入用ホール形成ピンにおいて、弾性接続部での弾性変形は、前記挿入停止部に対し円柱状挿入部が挿入されようとする血管の流れの向きに略直角断面方向に対し翼部全体を可動するものである。これによって、挿入部と翼部とは弾性接続部を介して柔軟に接続されているため翼部の開閉が容易で挿入操作が容易で操作性よく、留置の際にも翼部の固定力が緩和されて挿入部に伝わって、生体に対し負荷を小さくすることができるので好ましい。
- 20

- また、本発明留置針挿入用ホール形成ピンにおいて、弾性接続部での弾性変形が、前記翼部に対して円柱状挿入部が挿入されようとする血管に対する穿刺角度に角度の自由性を許容するものとなされたものである。この場合、留置針を引き抜いた後の刺通傷（ボタンホール）の角度とホール形成ピンの穿刺角度とが必ずしも正確に同一でない場合であっても、挿入部の挿入によってボタン
- 25

ホールの角度に追随してなめらかな挿入操作がなされる。

また、本発明留置針挿入用ホール形成ピンにおいて、弾性接続部での弾性変形が、前記翼部に対し円柱状挿入部を伴った前記挿入停止部が円柱状挿入部の円柱部分の軸を中心とした略周回方向の角度の自由性を許容するものである。

- 5 この場合にも、留置針を引き抜いた後の刺通傷が正確に血管の流れ方向の真上からでなく、たとえ若干斜め方向から血管に向けて形成されていたとしてもホール形成ピンはスムーズに挿入でき、また挿入操作に際しても生体に対して負荷を増すことなく行われる。

- 10 また、本願留置針挿入用ホール形成ピンにおいて、上記弾性接続部での弾性変形を、上記翼部に対して円柱状挿入部の血管に対する穿刺角度の自由性を許容する弾性変形と、前記翼部に対して円柱状挿入部を伴った前記挿入停止部の円柱状挿入部の円柱部分の軸を中心とした略周回方向の角度の自由性を許容する弾性変形との各バランスが調整されるようにして、前記弾性接続部の材質、形状に基づく設定がなされている場合には、留置針を引き抜いた後の刺通傷に
15 必ずしも正確に合致したものでない挿入部の角度であっても、上記各方向ともにそれぞれ $\pm 2 \sim 10^\circ$ 程度の角度誤差の範囲内にあれば、ホール形成ピンの挿入部はボタンホールに追随してなめらかな挿入操作がなされる。

- 20 そこで、本発明留置針挿入用ホール形成ピンを、翼部が挿入停止部に対して柔軟な接続枝を介して接続されたものとした場合は、上記翼部に対して円柱状挿入部の血管に対する穿刺角度および円柱状挿入部を伴った前記挿入停止部の円柱状挿入部の円柱部分の軸を中心とした略周回方向の角度がともに、それぞれの角度自由性のバランスを適度に併せもった優秀な操作性のものが得られ、かつ生体への負荷も最低限に抑えられたものとなり、なかでも実用的にみて寸法の設定は、接続枝部分の横断面直径が0.1～2mm、長さが0.5～10
25 mmであるのがもっとも好ましい。

なお、接続枝とは、留置針挿入用ホール形成ピンのその挿入停止部と翼部とを接続させている弾性接続部の一形態を呼称するもので、挿入停止部から枝状に延び、挿入停止部と翼部を接続している部分を指している。

さらに、本発明の留置針挿入用ホール形成ピンに用いる装着治具は、前述のホール形成ピンを皮膚表面から血管に向け装着するための装着治具であって、装着治具は、本体と、該本体に組み込まれて該本体の長さ方向に摺動する摺動体とを有し、本体および／または摺動体の先端部にホール形成ピンを支持するための支持手段が備えられており、該支持手段によって確実に支持されたホール形成ピンを、皮膚表面から血管に向けて本体に組み込まれた摺動体の動きによって挿入してゆくので、指先で行うような不安定さがなくホール形成ピンをボタンホールに沿ってスムーズに挿入・装着ができて好ましい。

また、本発明装着治具は、本体に平行な二つの相対する側板が一体的に形成され、前記摺動体は該二つの側板間に嵌挿されて該本体を構成する二つの側板の内壁と該摺動体を構成する外壁とのそれぞれに摺動方向に噛み合うガイドが形成され該摺動体が該本体の前方に摺動可能となされたもの、あるいはまた、本体の先端部から突出された摺動軸に摺動体が摺動可能に挿通されて、本体の左右側壁と摺動体の左右側壁にこれら本体と摺動体の外方に屈曲された2個のバネ材端部のそれぞれが固定されてなるものである。

ここで、装着治具の本体の前方とは、留置針挿入用ホール形成ピンが取り付けられ、皮膚表面から血管に向けて形成ピンが装着される側を指している。

また、本発明に係る装着治具において、前記摺動体には、該摺動体を本体に沿って簡単に摺動させ得るような駆動手段が設けられることによりスムーズな摺動動作が可能となされ、摺動体の駆動手段としては摺動体の一部に形成された指掛け部が簡単な操作性から好適に用いられ、あるいは摺動体の駆動手段が左右側壁、底板、天板、後端壁からなる筒状の本体内に摺動体が組み込まれて、本体の後端壁内部と摺動体の後端との間にコイルバネが嵌合されて摺動体が前方に付勢され、摺動体の上部には前向きの斜面が形成され、該前向きの斜面に相応した後ろ向きの斜面が指掛け部材の下部に形成されるとともに、該指掛け部材の上部が本体天板に開けられた透孔から本体上方に突出されてなる場合には、前記指掛け部材を押すことによって生じる摺動の動きがバネの付勢力を利用した形態とすることによって、指の動きのような操作者の個人差には左右

されない一定の操作力によって行われることから、より簡単で安定した操作性が得られることから好適である。

また、本願に係る装着治具において、留置針挿入用ホール形成ピンを支持する支持手段の少なくとも一部が、摺動に伴い相対的に本体先端より後方に後退され、該支持手段から留置針挿入用ホール形成ピンが離脱されるようになされた場合には、ホール形成ピンが皮膚表面から血管に向け挿入された後に操作上必要でなくなった装着治具をホール形成ピンからすぐに離すことができるため、即座にホール形成ピンを皮膚表面に翼部を介してテープで固定できて操作性が良い。

また、本願に係る装着治具において、本体の先端部および／または前記摺動体の先端部に留置針挿入用ホール形成ピンの翼部が保持される翼部保持手段が形成された場合は、装着操作の間にホール形成ピンの翼部が振れてホール形成ピンの先端の向きが定まらないといようなこともなく、ホール形成ピンを所定の向きに確実に挿入できて操作性が良い。

図面の簡単な説明

第１図は、本発明の留置針挿入用ホール形成ピンの実施形態例を表す斜視図であり、留置針挿入用ホール形成ピンＡは、先端に曲面を有する円柱状の挿入部１と、この挿入部１の基端に設けられた挿入停止部２と、その挿入停止部２と弾性接続部３０を介して接続された翼部４とから構成されている。なお、この実施形態例においては、本発明実施の最良の形態として、弾性接続部３０の一形態を、挿入停止部から枝状に延び、挿入停止部と翼部を接続している細く柔軟な部分である接続枝３を形成させた場合を示している。

第２図は、本発明の留置針挿入用ホール形成ピンの別の実施形態例を表す斜視図であり、弾性接続部３０の実施形態の例とそれにより動きが容易となる翼部４の動作について表している。

第３図は、本発明の留置針挿入用ホール形成ピンを適用する場合の、刺通傷に対する追従性を説明するための斜視図である。

続いて、第4図～第8図には、本発明留置針挿入用ホール形成ピンに用いる装着治具を表しており、装着治具Bは、本体6と該本体6に組み込まれた長さ方向に摺動する摺動体7とを有し、摺動体7は駆動手段9によって容易に摺動可能となされ、さらに本体6および／または摺動体7の先端部には留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するための留置針挿入用ホール形成ピンAを支持するための支持手段10が備えられている。

第4図～第8図においては、実施の形態を説明する3つの形態例を、それぞれ図5、図6、図8において、(a)；留置針挿入用ホール形成ピンを装着治具に取り付けた状態、(b)；留置針挿入用ホール形成ピンが装着治具の支持手段から離脱した状態（すなわち、ホール形成ピンが装着された後の状態）の(a)，(b)を示しており、図4は図5の、図7は図8の、それぞれの実施形態例について構造分解図で表したものである。

発明を実施するための最良の形態

以下、実施例により本発明留置針挿入用ホール形成ピンおよびその装着治具について図面をもとに、さらに具体的に説明する

〔実施例1〕

最初に、本発明留置針挿入用ホール形成ピンAの各構成部分の動作について説明しておく。

図2は、本発明留置針挿入用ホール形成ピンの一実施形態の例を表しており、円柱状挿入部1の基端には挿入停止部2が設けられ、この挿入停止部2から左右両側に翼部4が弾性接続部30を介して接続されており、弾性接続部30の部分はホール形成ピンの他の挿入停止部2や翼部4などよりも一段と柔軟性がもたされており、したがって挿入停止部2に対し翼部4は図中に表すように水平状態に形成されたものが容易に屈曲させられて図中の破線に示すように直立可能となされ、このように直立させた翼部4の部分を指先で把持して本発明留置針挿入用ホール形成ピンの円柱状挿入部1を留置針を引き抜いた後の刺通

傷に挿入し、翼部 4 を再度水平状態に戻して上からテープ等で貼って固定することができるのである。

5 なお、弾性接続部 30 に翼部 4 の部分より柔軟性をもたせるために、翼部 4 の幅寸法〔図中の $w1$ 〕より弾性接続部 30 の長さ〔図中の $w2$ 〕を短く設計することや、図 2_c (a) に示すように部分的に薄肉厚の部分形成させた弾性接続部 30 を設けたり、同図 (b) に示すように弾性接続部 30 の部分だけをより軟質材料とする方法等が考えられる。

10 ところで、血管に針を穿刺させる場合、一般にその血管の流れ方向に沿って適当な角度をもって針先が穿刺されるが、留置針挿入用ホール形成ピンの円柱状挿入部 1 は必ずしも留置針を引き抜いた後の刺通傷の形成された角度に正確に向くとは限らず、むしろ一定の角度誤差が生じるのが一般的である。

15 そこで、図 3 には、留置針挿入用ホール形成ピンの円柱状挿入部 1 に与えられた刺通傷に対する追従性に必要な自由性を許容する角度の種類を示したものである。すなわち、 α : 血管 5 に対する縦方向での穿刺角度の動きの自在性、および β : 挿入停止部の円柱状挿入部の円柱部分の軸を中心とした略周回方向での角度の動きの自在性をそれぞれ表している。これら α および β の 2 方向の角度の自由性は、それぞれの方向への弾性変形のバランスが調整されるように前記弾性接続部 30 の材質、形状に基づいた設定がなされなければならない。

20 この角度誤差の範囲は、留置針挿入用ホール形成ピンの弾性接続部 30 の形態や材質、寸法によって決定されるが、実用上 $\pm 2 \sim 10^\circ$ 程度の角度誤差の範囲内に調整されるのが好適で、それによりなめらかな挿入操作がなされる。

なお、この最大値である $\pm 10^\circ$ を超えると角度の自由度があり過ぎ、円柱状挿入部 1 の挿入角度が定まらなく操作性が悪くて使い辛いものとなり、反対に $\pm 2^\circ$ 未満ではほとんど調整のきかない堅いものとなって実用に適しない。

25 前記弾性接続部 30 の材質、形状に基づいた実際的な設定は、例えば図 2 に示した $w2$ の長さ寸法や厚さ寸法、あるいはその断面形状、材質による弾性の程度というように検討されて決定される。

[実施例 2]

次に、上述のようにして好適な実施形態例として設定された一例について、図 1 により詳述する。なお、ここで、本実施の形態例では低密度ポリエチレンを用いてインジェクション成型されたものである。

5 図 1 に示す留置針挿入用ホール形成ピンにおいて、円柱状の挿入部 1 は、その先端が曲面を有する形状になっている。この形状により、透析用留置針等により穿刺された部位に、この挿入部 1 を挿入してボタンホールを形成するにあたり、壁や他部位を傷つけたりすることがなくなる。そして、鋭利でない先端を有する留置針を挿入できる程度のホールを形成するために、挿入部 1 の外径は 0.5～3.0 mm であるのが好ましく、前述した留置針が用いられる用途にもよるが、1.0～2.0 mm がより好適である。また、この留置針挿入用ホール形成ピンの留置時に、ピンの先端が血管壁あるいはその直近まで到達するためには、長さが 3～20 mm であるのが好ましく、4.0～6.0 mm がより好適である。

15 また、挿入部 1 は留置針の穿刺角度に合わせて適当な角度に傾斜して設けられているのが一般的であるが、これに限ることはなく、翼部 4 に対し垂直に設けられていてもよい。なお、本実施形態の例では全体を一体成型して製作し、翼部 4 部分は片側略 10 mm 角、厚さは 1 mm とした。

この挿入部 1 の形成材料としては、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ABS 樹脂、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスルホンなどの合成樹脂や、ステンレスなどの金属等が挙げられる。さらに、これらに抗血栓性材料や抗菌性材料をコーティングし、合成樹脂材料の場合には練り込まれたもの等も好ましく採用される。

25 挿入停止部 2 は、挿入部 1 が皮膚の中へと完全に埋没してしまい、ボタンホール入口の形成が不完全になってしまうのを防止するために設けられている。その挿入停止部 2 の形状としては、球状、平板状、円錐状、卵形状などが採用できる。そして、挿入停止部 2 の水平方向（接触する皮膚表面に平行な方向）の断面形状としては、挿入部 1 の外径より大きい部分（最大径部分）があれば

問題はない。最大径は、例えば円形の平板状であれば、2～10mmφであるのが好ましく、さらに好ましくは3.0～5.0mmφがより好適である。

図1の本発明留置針挿入用ホール形成ピンの実施形態の例では、弾性接続部30の一形態として図3に基づいて前述した、 α ：血管5に対する穿刺角度の自在性、および β ：挿入停止部の円柱状挿入部の円柱部分の軸を中心とした略周回方向の角度の自在性という、 α および β のそれぞれの方向への弾性変形のバランスが調整されて設定されたものとして、接続枝3を採用した。

すなわち、接続枝3は、挿入停止部2と翼部4を繋ぐ部分であり、ある程度の柔軟性を備えている。これにより、後述の翼部4が皮膚に固定された状態で、挿入部1の翼部4に対する角度と、形成されるホールの前段階である傷（通路）の角度にずれがあった場合には、接続枝3がねじれるなどして誤差を吸収するという微妙な調整がなされ、生体に負荷がかからないようになっている。

前述したように、挿入停止部2や翼部4に対して接続枝3に適度な柔軟性を具備させるために、好ましい太さ、長さ、材質の組み合わせが設定されているわけで、本実施形態のように、低密度ポリエチレンによってインジェクション成型されたもので挿入部1の横断面形状が円形の場合、好ましい直径は0.5～3mmφ、より好ましくは1～2mmφであり、好ましい長さ寸法としては0.5～10mm、より好ましくは1～5mmである。

翼部4は、皮膚表面に確実に固定するための固定手段として機能する。また、従来の留置針挿入用ホール形成ピンの場合、挿入停止部に形成された保持部（窪み）に別部品の補助具をとりつけて挿入し、挿入の後に補助具を取り外すという作業が必要であったが、本発明留置針挿入用ホール形成ピンの場合は、翼部4を指先で把持して挿入してそのまま固定することができるので、留置手技が容易になるという効果を有している。なおここで、一般的に医療従事者は感染防止、無菌状態の維持のために、療用プラスチックフィルム製の手袋等を併用するのが好ましい。

翼部4の形状としては図1に示す五角形その他、三角形、四角形などの多角形、円形、楕円形、卵形などの曲線を含む形状も採用できる。そして、翼部4の

面積は、ピン挿入時に把持しやすく、腕等への固定ができて、固定時に負担と
ならない程度の大きさであることが求められ、好ましくは $20 \sim 500 \text{ mm}^2$
程度であり、より好ましくは $50 \sim 200 \text{ mm}^2$ が好適である。

また、皮膚へのテープ貼付面積を可能な限り減らすという観点から、挿入部
5 1の挿入がされた時点で図に示された2枚の翼部4のうちの1枚を切り取って
残りの翼部4の上からテープが貼り付けられてもよく、この場合前述接続枝3
が柔軟性を備えた細い部分を形成していることから、2枚の翼部4のうち1枚
を容易に切り取ることができる。

- 10 なお、本発明留置針挿入用ホール形成ピンは生産コストから通常、挿入部1
、挿入停止部2、接続枝3及び翼部4は射出成形により一体に成形されるが、
挿入部1を別体に成形し、翼部4と一体に成形された挿入停止部2に組み付け
てもよい。この場合の、挿入停止部2、接続枝3及び翼部4の形成材料には、
挿入部1と同様の材料を用いてもよく、軟質ポリ塩化ビニル、ゴム状弾性体等
15 の軟質材料を用いてもよい。

[装着治具の実施例1]

- 本発明留置針挿入用ホール形成ピンに用いる装着治具Bの第一の実施形態例
を示す図4（図5）において、装着治具Bは、本体6と該本体6に組み込まれ
20 該本体6の長さ方向に摺動する摺動体7とを有し、本実施形態例では摺動体7
の先端部には留置針挿入ホール形成用ピンAを支持するための支持手段10が
備えられており、本体6は平行な二つの相対する側板61の後端部が接続され
一体的に形成され、該二つの側板61のそれぞれの内壁にはガイド62が形成
され、二つの側板61の間に嵌挿される摺動体7を構成する左右の両側の外壁
25 71にもガイド72が形成され、ガイド62とガイド72とは摺動方向に噛み
合うようにして、摺動体7が本体6の前方に摺動可能となされている。また、
摺動体7の上部には駆動手段9としての指掛け部91が形成されており、前記
摺動体7は本体6を掴んだ手の指によって摺動されるようになっている。

なお、この第一の実施形態例では、図5に示す留置針挿入用ホール形成ピンを装着治具Bに取り付けた状態で、留置針挿入用ホール形成ピンAの翼部4は本体6先端と摺動体7先端に形成される隙間が翼部4を保持する翼部保持手段100として機能するため、装着前の留置針挿入用ホール形成ピンAは2枚の翼部4が振れることなくしっかりと装着治具B先端部に取り付けられてホール形成ピンの向きが定まって、所定の向きに確実に挿入できて操作性が良い。

[装着治具の実施例2]

本発明ホール形成ピンに用いる装着治具Bの、第二の実施形態例を示す図6において、本体6の先端部から突出された摺動軸63に摺動体7が摺動可能に挿通され、本体6の左右側壁61と摺動体7の左右側壁71には本体6と摺動体7の外方に屈曲された2個の伸縮アーム状のバネ材8端部のそれぞれが固定されており、該バネ材8はピン結合部81を介して屈曲可能となされバネ材8の伸縮により生じるバネ材8の両端間の距離差により摺動体7の摺動が行われるようになっている。また、前記バネ材8のピン結合部81には駆動手段9としての指掛け部91が形成され、該摺動体7の摺動はこれら左右の指掛け部91を指先で押し込むことで摺動体7が摺動軸63に対して摺動するようになっている。

なお、この第二の実施形態例では、本体6先端部から突出された摺動軸63の先端が、留置針挿入用ホール形成ピンAの挿入停止部2の挿入部1の突出側と反対側に形成された差し込み孔21（図では現れていない）に嵌合され留置針挿入用ホール形成ピンを支持する支持手段10として機能し、上述の摺動に伴って該支持手段10、すなわちここでは摺動軸63の先端が摺動体7に対し相対的に後方に後退されることにより該支持手段10から留置針挿入用ホール形成ピンが離脱されるようになされたものである。これにより、ホール形成用ピンを皮膚表面から血管に向け挿入させた後は装着治具をすぐに離すことができ、ホール形成ピンを装着治具から他の医療治具等を用いて外すような操作が不要で、即座に皮膚表面に翼部を介してテープ等で固定できて操作性が良い。

[装着治具の実施例3]

また、本発明ホール形成ピンに用いる装着治具Bの、第三の実施形態例を示す図7（図8）において、装着治具Bは、本体6と該本体6に組み込まれ該本体6の長さ方向に摺動する摺動体7とを有し、本体6は左右の側壁65、底板66、天板67、後端壁68とからなる筒状をなし、本体6の後端壁68内部と摺動体7の後端74との間にコイルバネ90が嵌合されて摺動体7が前方へ付勢され、摺動体7の上部には前向きの斜面73が形成され、該斜面73に相応した後ろ向きの斜面93が指掛け部材92の下部に形成され、該指掛け部材92の上部が本体6の天板67に開けられた透孔64から本体上方に突出されている。そして、該指掛け部材92を下に押した際後ろ向きの斜面93が前記摺動体7の前向きの斜面73を押し込むこととなって、摺動体7はコイルバネ90を圧縮する向きの本体6の後ろ側に摺動されるようになっている。

さらに前記摺動体7の前端においては、摺動体7前端に連結された2つの翼部支持ピン75がその先端を前記本体6の先端部に開けられた透孔64から本体斜め前方に突出されており、この翼部支持ピン75先端部が留置針挿入用ホール形成ピンAの翼部4に形成された2つの小孔41に嵌合されて、ホール形成ピンAを支持するという支持手段10として機能していると同時に、翼部4を保持する翼部保持手段100としても機能している。そして、該支持手段10は前述第二の実施形態例の場合と同様に、摺動体7がその摺動時に本体6に対し相対的に後方に後退されて、本体6先端部に開けられた透孔64から翼部支持ピン75が後退して該支持手段10から留置針挿入用ホール形成ピンAが離脱されるようになされ、ホール形成用ピンAを皮膚表面から血管に向け挿入された後に装着治具Bをすぐに離すことができるようになっている。

上述した装着治具Bの形成材料としては、本体、摺動体、他、指掛け部材や翼部支持ピン等は一般に熱可塑性合成樹脂による射出成型品が用いられるが、合金材料の鋳物製、金属材料による切削品等でもよい。また、伸縮アーム状のバネ材としては耐蝕性の金属材料等も好適に用いられ、コイルバネとしてはス

テンレス等耐蝕性の金属製線材材料によって形成されたものが用いられる。

産業上の利用可能性

先に本発明の留置針挿入用ホール形成ピンの使用について説明すると、まず
5、患者の静脈に鋭利な先端を有する透析用留置針を刺入して透析等処置を開始し、その後血液透析の施行が完了した後には、この透析用留置針を引き抜く。透析用等留置針を引き抜いた直後は刺通傷となって通路が形成されているので、この通路に沿って本発明のホール形成ピンを挿入する。

10 翼部4をテープで腕に止め、ホール形成ピンを数日間留置した後抜去すれば、皮膚表面から血管内までの留置針挿入用ホール（ボタンホール）が、血管壁まであるいはその直近までの間に形成される。そこで、再度処置の際などには穿刺針で血管壁を1度だけ穿刺すると、皮膚表面から血管内までが通じるようになる。そして、非使用時にはボタンホールは凝固または半凝固状態の血液で塞がれボタンホール入口の表面は小さなかさぶた状になっているので、ボタン
15 ホールに透析用留置針を留置する際には、医療用鉤状フックやピンセット等がかさぶたを剥がしてから留置針をホールに挿入すればよい。なお、このボタンホールに挿入される透析用留置針としては、先端が鋭利でないものを採用するのが好ましく、これによって患者に苦痛を与えることが少なくなる。

20 以上述べたように、本発明の留置針挿入用ホール形成ピンは、留置針を引き抜いた後の刺通傷の角度とホール形成ピンの角度とが必ずしも正確に同一ではなくても、留置針挿入用ホール形成ピンに設けられた弾性接続部の柔軟性によって、挿入部の挿入に際して刺通傷の角度に追随してなめらかな挿入操作がなされる。また、留置中においては留置針挿入用ホール形成ピンが回転すること
25 がないため、意図した方向・角度でのボタンホールの形成が可能である。

そして、本発明留置針挿入用ホール形成ピンにより留置針を挿入させるための通路となるボタンホールが簡単に形成されることから、留置針の留置中や、ボタンホール法による透析中に生体への負担を極力抑えることができる。

さらに、翼部を把持して刺通傷への挿入を行えて、装着治具を用いなくても挿入操作が容易である。また、ホール形成ピンの装着に際し必要に応じて装着治具を用いる場合も、本発明に係る留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具であれば、装着治具にホール形成ピンを確実に取り付けでき、生体への挿入方向を確認しながら使用できる。また、ホール形成ピンを皮膚表面から血管に向け挿入された後に装着治具をすぐに離すことができることからホール形成ピンを装着治具から他の医療治具等によって外すような操作を必要とせず、皮膚表面に留置針挿入用ホール形成ピンを翼部を介して即座にテープなどで固定できて操作性が良い。

10

上述してきた実施形態の例の説明では透析用の留置針を挿入するためのホール形成ピンについて述べてきたが、本願留置針挿入用ホール形成ピンは透析用の用途以外に、血液サンプリング等定期的な検査や持続的、断続的な薬液投与（輸液等）の用途に対しても、用いられる留置針ホール形成ピンの挿入部や弾性接続部の材質、寸法等の設定次第で使用目的に合わせて広く適用される。

15

請 求 の 範 囲

1. 留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するための留置針挿入用ホールを形成するピンであって、

5 先端に曲面を有する円柱状挿入部と、該挿入部の基端に設けられた挿入停止部と、該挿入停止部に接続された翼部とを含んでなり、前記挿入停止部と前記翼部とは弾性接続部を介して接続されたことを特徴とする留置針挿入用ホール形成ピン。

2. 挿入部の外径が0.5～3.0mm、長さが3～20mmである請求項1記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

10 3. 弾性接続部での弾性変形が、前記挿入停止部に対して円柱状挿入部が挿入されようとする血管の流れの向きに略直角断面方向に対して翼部全体を可動するものである請求項1または2記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

4. 弾性接続部での弾性変形が、前記翼部に対して円柱状挿入部が挿入されようとする血管に対する穿刺角度に角度の自由性を許容するものである請求項15 1～3いずれか記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

5. 弾性接続部での弾性変形が、前記翼部に対して円柱状挿入部を伴った前記挿入停止部が円柱状挿入部の円柱部分の軸を中心とした略周回方向の角度の自由性を許容するものである請求項1～3いずれか記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

20 6. 上記弾性接続部での弾性変形を、請求項4に記載の前記翼部に対して円柱状挿入部の血管に対する穿刺角度の自由性を許容する弾性変形と請求項5に記載の前記翼部に対して円柱状挿入部を伴った前記挿入停止部の円柱状挿入部の円柱部分の軸を中心とした略周回方向の角度の自由性を許容する弾性変形とのバランスが調整されるようにして、前記弾性接続部の材質、形状に基づく設
25 定がなされている請求項1～3いずれか記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

7. 翼部が挿入停止部に対して柔軟な接続枝を介して接続された請求項6記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

8. 接続枝の横断面直径が0.1～2mm、長さが0.5～10mmである

請求項 7 記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

9. 留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するための留置針挿入用ホール形成ピンを皮膚表面から血管に向けて装着するための装着治具であって、該装着治具は、本体と該本体に組み込まれて該本体の長さ方向に摺動する摺動体とを有し、本体および／または摺動体の先端部に、留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するための留置針挿入用ホール形成ピンを支持するための支持手段が備えられた留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具。

10. 本体には平行な二つの相対する側板が一体的に形成され、前記摺動体は該二つの側板間に嵌挿されて該本体を構成する二つの側板の内壁と該摺動体を構成する外壁とのそれぞれに摺動方向に噛み合うガイドが形成されていることによって該摺動体が該本体の前方に摺動可能となされた請求項 9 記載の留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具。

11. 本体の先端部から突出された摺動軸に摺動体が摺動可能に挿通され、本体の左右側壁と摺動体の左右側壁にはこれら本体と摺動体の外方に屈曲された 2 個のバネ材端部のそれぞれが固定されてなる請求項 9 記載の留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具。

12. 摺動体には、該摺動体を本体に沿って摺動させるための駆動手段が設けられてなる請求項 9 ～ 11 のいずれかに記載の留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具。

13. 摺動体の駆動手段が、摺動体の一部に形成された指掛け部である請求項 12 記載の留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具。

14. 摺動体の駆動手段が指掛け部材とバネとを含む構成となされ、左右側壁、底板、天板、後端壁とからなる筒状の本体内に摺動体が組み込まれ、本体の後端壁内部と摺動体の後端との間にコイルバネが嵌合されて摺動体が前方に付勢され、摺動体の上部には前向きの斜面が形成され、該斜面に相応した後向きの斜面が指掛け部材の下部に形成されるとともに、該指掛け部材の上部が本体の天板に開けられた透孔から本体上方に突出されてなる請求項 12 記載の留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具。

15. 留置針挿入用ホール形成ピンを支持する支持手段の少なくとも一部が、摺動に伴って相対的に本体先端より後方に後退されて、該支持手段から留置針挿入用ホール形成ピンが離脱されるようになされた請求項9～14のいずれかに記載の留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具。

- 5 16. 本体の先端部および／または前記摺動体の先端部に留置針挿入用ホール形成ピンの翼部が保持される翼部保持手段が形成された請求項9～15のいずれかに記載の留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具。

図 1

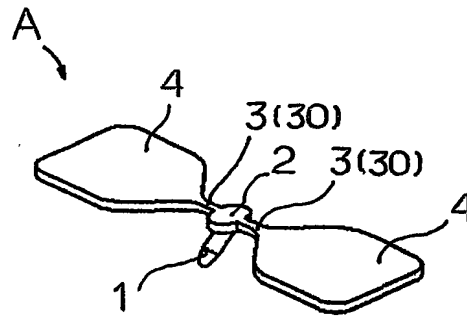


図 2

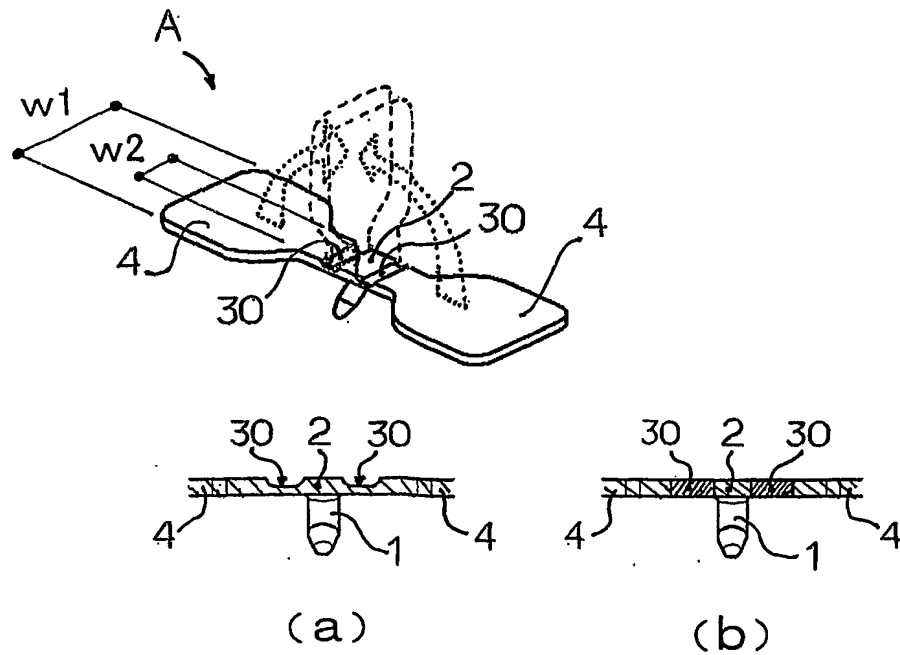


図 3

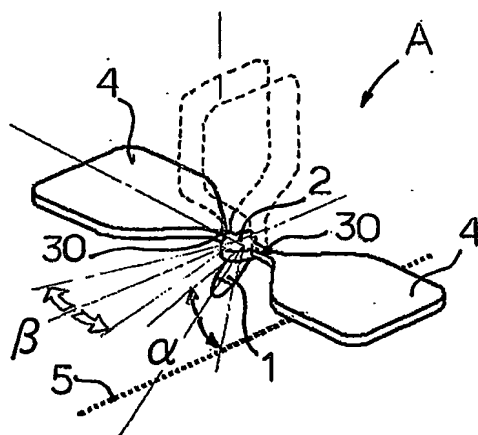


図 4

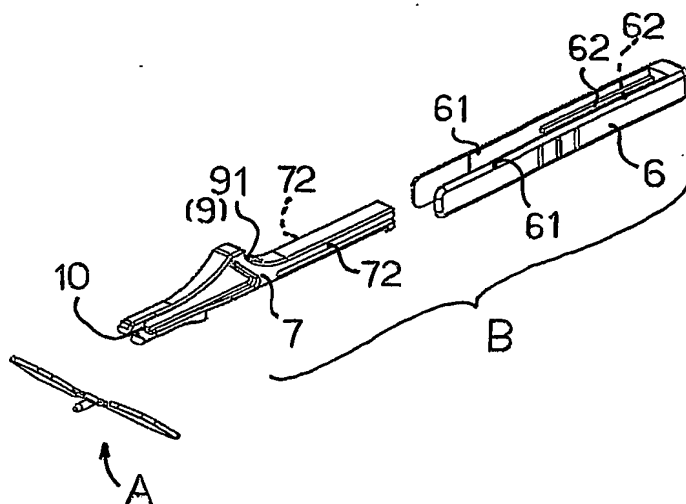


図 5

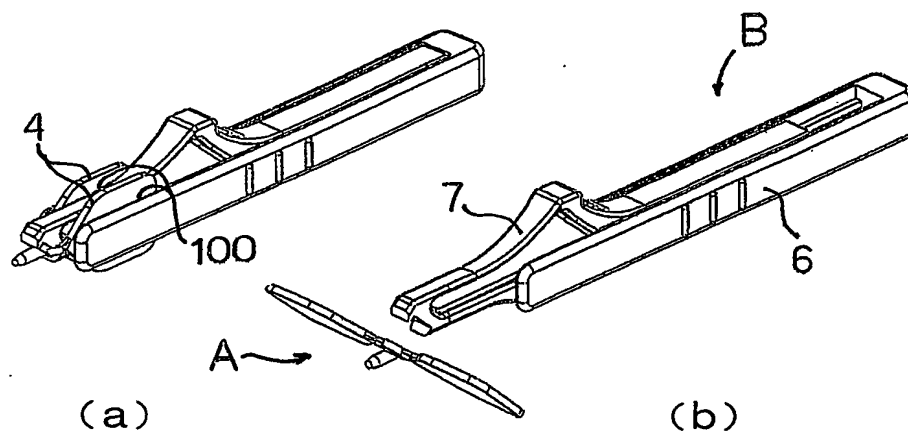
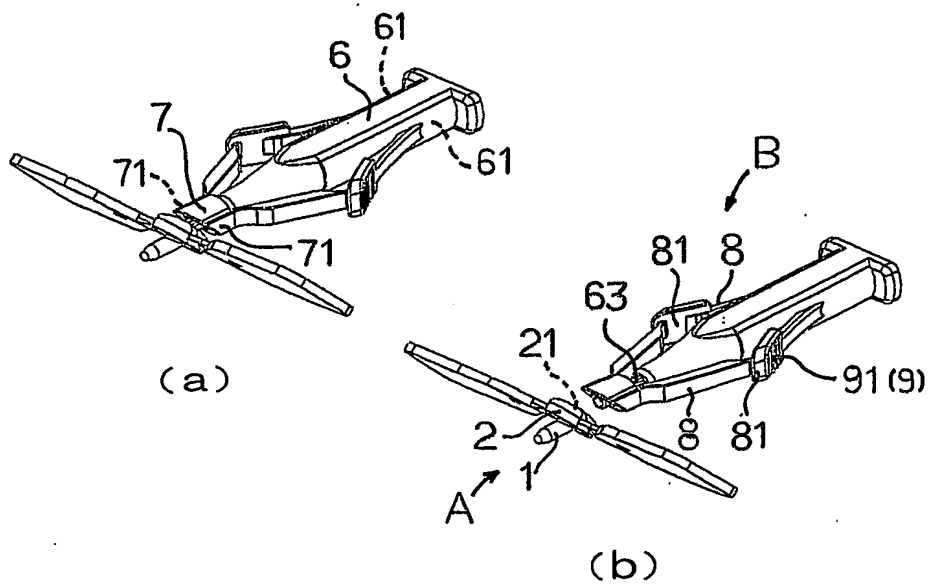


図 6



BEST AVAILABLE COPY

図 7

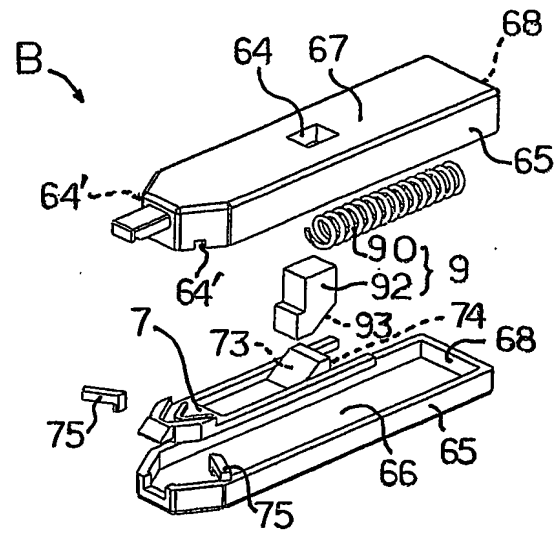
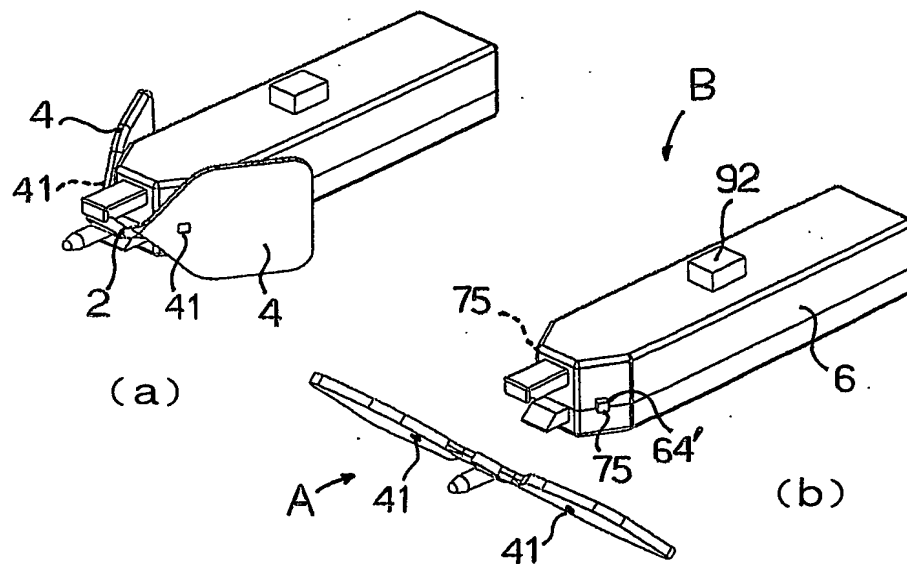


図 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09417

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M5/158

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61M5/158

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E, A	JP 2002-306593 A (Nipro Corp.), 22 October, 2002 (22.10.02), Full text; all drawings & EP 1249210 A	1-16
A	JP 2000-176009 A (Nissho Corp.), 27 June, 2000 (27.06.00), Full text; all drawings (Family: none)	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
11 November, 2003 (11.11.03)Date of mailing of the international search report
25 November, 2003 (25.11.03)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09417

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Claims 1 to 8 relate to a hole-forming pin for inserting a dwelling needle, having a specific structure.

Claims 9 to 16 relate to a jig for installing a hole-forming pin for inserting a dwelling needle. The jig can also be used for those hole-forming pins for inserting a dwelling needle that have structures other than that specified in Claims 1 to 8.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
Int. C1⁷ A61M 5/158

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
Int. C1⁷ A61M 5/158

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-2003年
日本国登録実用新案公報 1994-2003年
日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
EA	JP 2002-306593 A (ニプロ株式会社) 2002. 10. 22, 全文, 全図 & EP 1249210 A	1-16
A	JP 2000-176009 A (株式会社ニッショー) 2000. 06. 27, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-16

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

11. 11. 03

国際調査報告の発送日

25.11.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JPO)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中田 誠二郎

3E

9252

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1-8は、特定の構成を備えた留置針挿入用ホール形成ピンに関するものである。

請求の範囲9-16は、留置針挿入用ホール形成ピンの装着治具に関するものであって、請求の範囲1-8において特定された構成のもの以外の、留置針挿入用ホール形成ピンにも使用され得るものである。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。